

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

本公告所作出的前瞻性陳述僅與本文作出該陳述當日的事件或資料有關。除法律規定外，於作出前瞻性陳述當日之後，無論是否出現新資料、未來事件或其他情況，我們並無責任更新或公開修改任何前瞻性陳述及預料之外的事件。請細閱本公告，並理解我們的實際未來業績或表現可能與預期有重大差異。本公告中有關我們或任何董事及／或本公司的意向的陳述或提述乃於本公告刊發日期作出。任何該等意向均可能因未來發展而出現變動。



CStone Pharmaceuticals

基石藥業

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：2616)

自願公告

基石藥業於AACR上以壁報形式公佈CS1003臨床前結果

基石藥業(「公司」或「基石藥業」)是一家領先的臨床階段生物製藥公司，專注於開發及商業化用於治療癌症的創新腫瘤免疫治療藥物。在2019年美國癌症研究協會年會(AACR)上，公司以壁報形式公佈了CS1003臨床前數據。

CS1003是一種人源化IgG4 PD-1單克隆抗體，旨在抑制PD-1與其配體PD-L1和PD-L2的相互作用，用於多種腫瘤的免疫治療，與其他PD-1抗體相比，CS1003能夠識別人源及鼠源PD-1，在同基因小鼠腫瘤模型的藥效測試中具有獨特的競爭優勢。

首次公佈的臨床前結果顯示，CS1003對人、小鼠和食蟹猴PD-1有高親和力，且可抑制PD-1與PD-L1和PD-L2的相互作用。因此，CS1003在體外促進CD4+T細胞的增殖和細胞因子釋放，並在體內抑制CloudmanS91小鼠黑色素瘤同源模型和植入hu-PD-1敲入小鼠模型的MC38-huPD-L1結腸癌中的腫瘤進展。食蟹猴單次靜脈給藥後的藥代動力學(PK)研究顯示，CS1003的暴露量與劑量水平成比例地增加，及在2-18毫克／千克劑量範圍內，PK屬性呈線性特徵。CS1003表現出良好的安全性，最高非嚴重毒性劑量(HNSTD)為100毫克／千克。

目前，CS1003的I期臨床試驗已由基石藥業在中國和澳洲同時開展，並且已於2018年10月獲得美國食藥監局(「FDA」)的新藥研究批准。

「CS1003是一種新型的抗PD-1單克隆抗體，可以在臨床前階段快捷地評估聯合療法在動物腫瘤模型中的藥效，並對臨床試驗的安全及效用狀況做出更好預測。」基石藥業首席科學官王辛中博士表示，「作為基石藥業的腫瘤免疫治療的骨幹候選藥物之一，我們將利用其獨特優勢，積極在多種實體瘤和血液瘤中探索並開發以CS1003為核心的聯合療法，以為中國及全球患者提供更好的治療選擇為目標。」

關於CS1003的臨床進展

基石藥業目前正在澳大利亞開展一項CS1003單藥針對晚期實體瘤患者的I期臨床試驗，以評估CS1003的安全性及抗腫瘤效果。基石藥業已於2018年10月就CS1003獲得美國食藥監局的新藥研究批准，會將I期研究擴展到美國。

2018年6月CS1003獲得中國國家藥監局的批准開始進行臨床研究，並於2018年11月在中國啟動了針對晚期實體瘤及淋巴瘤患者的I期橋接臨床研究。

關於基石藥業

基石藥業是一家生物製藥公司，專注於開發及商業化創新腫瘤免疫治療及精準治療藥物，以滿足中國和全球癌症患者的殷切醫療需求。成立於2015年底，基石藥業已集結了一支在新藥研發、臨床研究以及商業化方面擁有豐富經驗的世界級管理團隊。本公司以腫瘤免疫聯合療法為核心，建立了一條強大腫瘤藥物管線。目前四款後期候選藥物正處於或接近關鍵性試驗。憑借經驗豐富的團隊、豐富的管線、強大的臨床開發驅動的業務模式和充裕資金，基石藥業的願景是通過為全球癌症患者帶來創新腫瘤療法，成為全球知名的領先中國生物製藥公司。

欲了解更多有關基石藥業的資訊，請瀏覽www.cstonepharma.com

承董事會命
基石藥業
江寧軍博士
主席

中華人民共和國，上海，二零一九年四月七日

於本公告刊發日期，本公司董事會包括主席兼執行董事江寧軍博士、非執行董事李偉博士、趙群先生、童小幪先生、張國斌先生及陳連勇博士以及獨立非執行董事Paul Herbert Chew博士、胡定旭先生及孫洪斌先生。